バイオスター

リファレンスマニュアル

危険防止のために

操作及びメンテナンスに関連したトラブルの大部分は、安全上の基本的な注意事項や危険予知を怠ることにより生じます。危険が予想される状況を予知し、当社がお薦めする方法で機器を取り扱っていただくことにより、トラブルを未然に防ぐことができます。

全ての安全上の基本的注意事項、危険事項及び“医用電気機器の使用上の注意事項”をご精読の上、細心の注意を払って、機器が損傷しないよう、また人身事故が発生しないよう心がけてください。

医用機器の使用・保守の管理責任は使用者（病院、診療所、歯科技工所）にあります。

また、医師及び法的有資格者以外はご使用にならないで下さい。

目次

医用電気機器の使用上の注意事項

厚生労働省薬務局通達（薬発　第495号・昭和47年6月1日付）

1.熟練した者以外は機器使用しないこと
2.機器を設置するときには、次の項目に注意すること
(1)水のかからない場所に設置すること
(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより機器に悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること
(3)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること
(4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと
(5)電源の周波数〔Hz〕と電圧〔V〕及び許容電流値〔A〕（または消費電力）に注意すること
(6)電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること
(7)アースを正しく接続すること

〔ユニット・チェアーX線装置・エアーコンプレッサーなどの消費電力の大きいものは必ず第3種以上の設置工事を施すこと〕

3.機器を使用する前には次の事項に注意すること。
(1)スイッチの接続状況、極性、ダイヤル設定、メーター類の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること
(2)アースが完全に接続されていることを確認すること
(3)すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること
(4)機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので、十分注意すること
(5)患者に直接接続する外部回路を再検討すること
(6)電池電源を確認すること

4.機器の使用中は次の事項に注意すること
(1)診断、治療に必要な時間、量をこえないように注意すること
(2)機器全般及び患者に異常のないことを常に監視すること
(3)機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること
(4)機器に患者が触れることのないよう注意すること

5.機器の使用後は、次の事項に注意すること
(1)定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻したのち電源を切ること
(2)コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと
(3)保管場所については次の事項に注意すること
①水のかからない場所に保管すること
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること
③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと
(4)付属品、コード、導子などは正常にしたのち、整理してまとめておくこと
(5)機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと

6.故障したときには勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること
7.機器を改造しないこと
8.保守点検
(1)機器及び部品は必ず定期点検を行うこと
(2)しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること

9.その他の必要な項目
(1)取り扱いを誤ると、危険が生じるので、付属の取扱説明書を十分に精読の上、使用すること
(2)チェックカードなどにより、機器の点検及び手入れを行うこと

各部名称

ハロゲンヒーター

ロッキングハンドル

モデルプラットフォーム

ロッキングリング

バーコードリーダー

プレッシャーチャンバー

ペレット用ドロワー（抽斗）

エアーインレット

プレッシャーレギュレーター

電源ケーブルコネクター

ヒューズボックス

バイオスター後面

インディケーターランプ

減圧ボタン

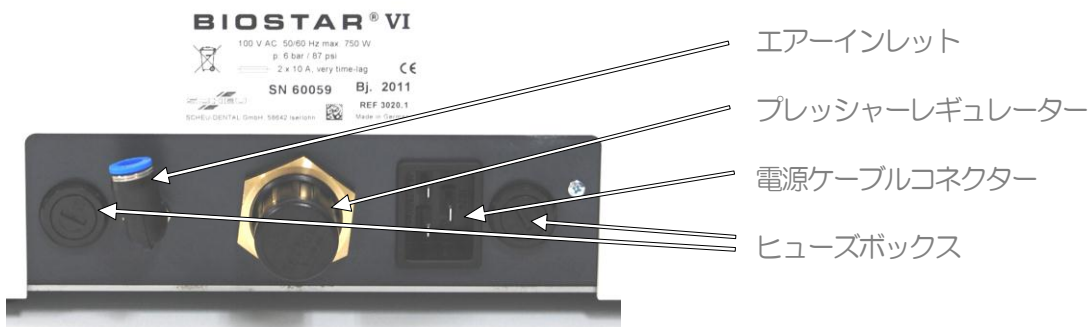
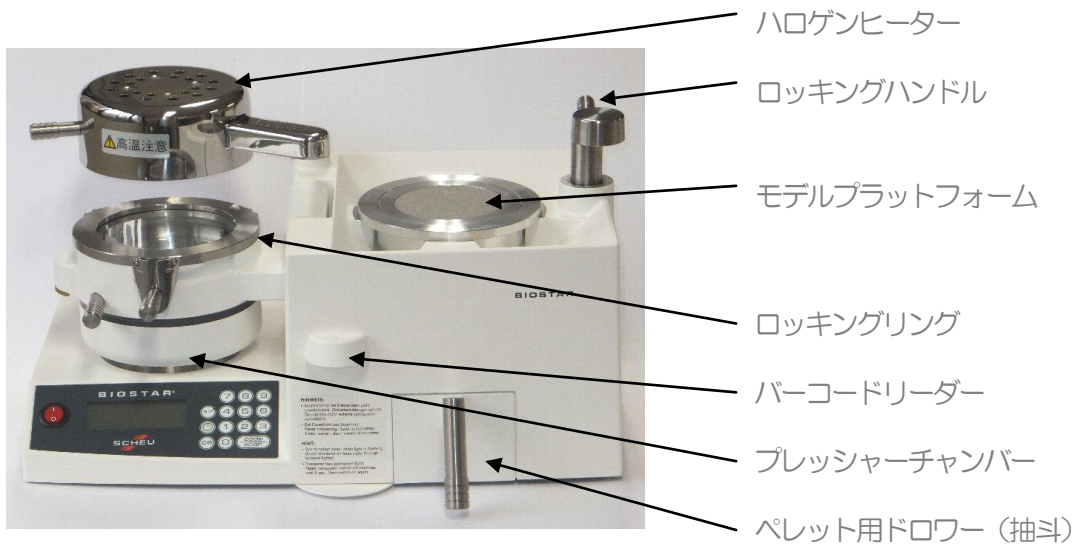
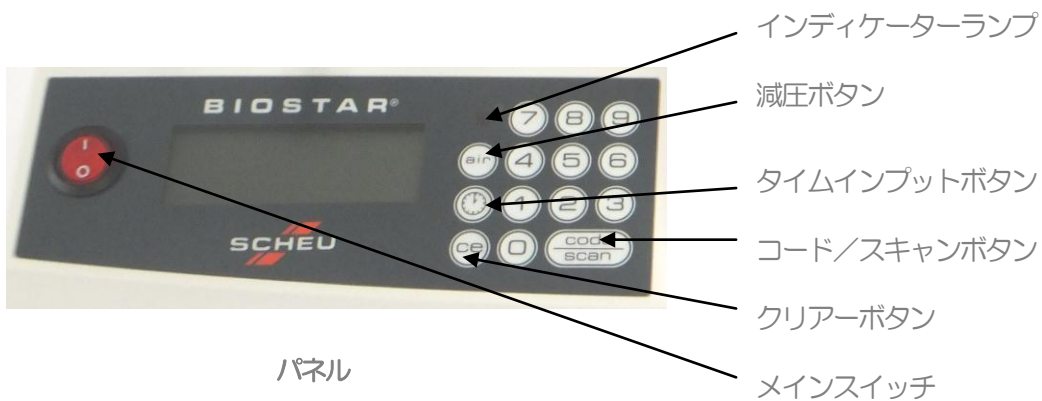
タイムインプットボタン

コード／スキャンボタン

クリアーボタン

メインスイッチ

パネル

付属品

電源ケーブル

エアーホース

プレートサンプラー

ステンレス
ペレット

磁石付き刷毛
グリース

1.バイオスターの設置

バイオスターの電源ケーブルを**バイオスター**後面の電源ケーブルコネクターに差し込み、100V 電源に接続してください。**アースは必ず取ってください。**

エアーホースは、**外径8mm** のナイロンチューブ対応となっておりますので、コンプレッサーもしくは既存のエアーホースから分岐してください。**バイオスター**後面の黒いエアーインレットに外径 8mm のチューブを深くさし込むだけでホースの接続は完了です。

注意	通常ヒーターは冷えていますが、加熱時には高温になります。バイオスターの周りに引火・着火しやすいものや熱の影響を受けやすいものを配置しないよう注意してください。

2.バイオスターの基本操作

1)メインスイッチを入れる

　メインスイッチを入れると（**図 1**）まず次のような表示になります。

```
SCHEU-DENTAL GmbH
www.scheu-dental.com
```

次に

```
BIOSTAR PRESSURE
MOULDING TECHNIQUE
SCHEU-DENTAL GERMANY
VERSION (S 2) 2008
```

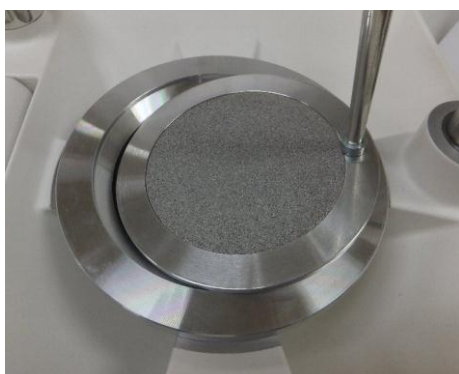
となりますが、

```
Select material
acc. to indication
Enter code
and confirm!
```

と表示されるまで 10 秒ほど待って下さい。

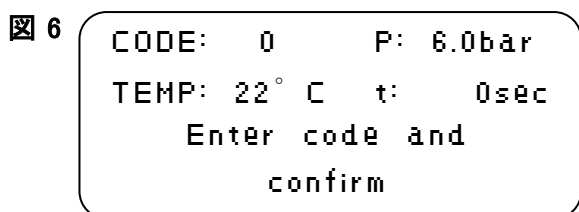
図 1

図 2

図 3

2）模型のセット

　次に模型をセットします。セットの方法はプレートの種類や製作する装置の形態によって変わります。基本的には、作りたい装置のフィニッシングライン+トリミング代（しろ）がモデルカップの縁の高さと同じになるように、模型をセットします。**図 2** は、バイオプラストのような柔らかいプ

図 4

図 5

レートを使用する場合のセッティングで、モデルプラットフォームの上に模型を直接置いています。この時、**模型の基底面は平らにトリミングしておき、アンダーカットがないようにしてください。石膏が足りないなどで基底面にアンダーカットがありますと、エアー漏れの原因になります。**

一方、バイオクリルやデュランのような硬いプレートを使用する場合は、**図 3** のようにモデルプラットフォームを磁石付き刷毛（付属品）にて外します。図 4 のようにモデルカップを用いてプレスに無関係な模型の部分をステンレスペレットで埋没します。**図 4** はバイオクリルを使用して、ホーレータイプリテーナーを製作する時の模型セッティングの例です。

図 6

```
CODE:   0      P: 6.0bar
TEMP: 22° C   t:    0sec
     Enter code and
        confirm
```

図 7

図 8

3) コード入力　（オートモード）

バイオスターには、バーコードリーダーが搭載されており、各プレートに印刷されているバーコードを読み込むだけで、そのプレートの加熱温度、加熱時間、冷却時間のデータが自動的に設定されます。

code/scan ボタンを押す（**図 5**）と**図 6** のような画面が表示され、**図 7** のようにバーコードリーダーが発光しますので、図のようにバーコードリーダーの下にプレートのバーコード部を翳して下さい。「ピッ」っと音がして、データが読み込まれますので『 **4）プレートのセット**』に進んでください。

またコードを手入力する場合は、**バイオスター**用のプレート又は箱に記載されている『Code』という３桁の数字（**図 8** 矢印）が記載されていますので、これを直接入力します。

code/scan ボタンを押す（**図 5**）と**図 6** のような画面になり「コード入力して確定しろ」と指示が表示されますので、この３桁の数字を入力し、**もう一度** code/scan ボタンを押して確定してください。

図 9

図 10

4)プレートのセット

　コードの入力ができましたら、チャンバーに取り付けてあるロッキングリングを反時計方向に回して外します。使用するプレートをバランシングリングの上に置きます。（**図 9**）　そして、その上にロッキングリングのハンドルが５時の方向に来るように置き、ハンドルを時計回りに回してロックします。（**図 10**）　チャンバーのハンドルとロッキングリングのハンドルが平行になるまで締めますが、直前で締めるのに僅かな抵抗が感じられるかどうか確認して下さい。抵抗がない場合は、バランシングリングの動きが渋くなっており、エアー漏れの可能性があります。（7.トラブルシューティング参照）

5)ヒーティング／プレス

　コードが確定されるとディスプレイは次のような画面になります。

CODE: 183　　P: 6.0bar
TEMP: 22°C　　t: 60sec
Please turn heater
over foil

図 11

図 12

ヒーターをセットしたプレートの上に移動させると（**図 11**）即座にヒーターが加熱し始め、数秒で作業温度に達し、加熱時間のカウントダウンが開始されます。加熱終了の 5 秒前から 1 秒毎にアラームが鳴り出し、カウントダウン終了と同時に「ピー」という連続音が 5 秒間続きます。このアラームが鳴っている 10 秒間（加熱終了 5 秒前から 5 秒後まで）の間に**図 12 のように①ヒーターをレストポジションに戻し、②チャンバーを閉じ、　③ロッキングハンドルを時計方向に 180° 回して閉めます。**同時にチャンバー内が加圧され、左のような画面になり、今度は冷却時間のカウントダウンが開始されます。

COOLING　(t): 000sec
PRESSURE (P): 6.0bar
Cooling-off time
Please wait!

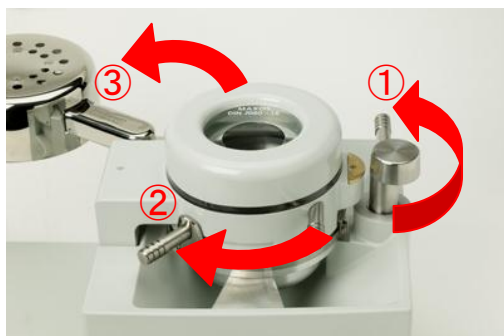
プログラムされた適正な冷却時間が終了するまで各ボタンからの入力等ができないようにプロテクトがかかります。また、レストポジションに戻したヒーターは、自動的にスイッチが切れます。

また、5 秒の連続音が鳴っている間に加圧行程に入らず、そのまま放置した場合も自動的にヒーターのスイッチが OFF になります。
プレッシャーチャンバーの上面の窓から加圧状況が見えますが、加圧中はロッキングハンドルを解除することができないようになっています。

6) 排気、減圧

冷却時間が終了すると、左のような表示になり air ボタンの青いランプが点滅しますので、押して排気・減圧してください。（**図 13**）安全のためチャンバー内の圧力が下がるまで３秒待って下さい。チャンバー内の圧力が下がるまでは安全のためチャンバーが開けられないようになっています。

図 13

Cooling elapsed
Press air
to remove pressure
and wait 3 sec!

Turn locking handle
and ring!
Open
pressure chamber

上のような表示が出たら**図 14** のように　**①ロッキングハンドルを反時計方向に回し、②ロッキングリングを解除してから③チャンバーを開きます。**
図 15 は、プレスが完了したところです。

図 14

図 15

7) メインスイッチを切る

　作業が終了しましたらメインスイッチを切ってください。
　コンプレッサーからのエアーは、**バイオスター**に内蔵された電磁バルブが働き、メインスイッチと連動して止まるようになっていますが、配管の途中にもバルブが設けてある場合には、念のため止めておくことをお勧めします。

3.ヒーティングサポートモード

MOUTHGUARD /
POSITIONER
1= 60sec　2=120sec
3=180sec　4=240sec

ポジショナーの製作工程で、上下顎別々にプレスした後、上下の咬合面を加熱・軟化し合着させますが、その時にヒーティングサポートモードを使用し、ヒーターの下で模型ごと加熱することができます。
　まず、プレートをセットしないでプレッシャー

チャンバーを閉じます。この時にロッキングハンドルは締めないでください。そして code/scan ボタンを押すと、ディスプレイの表示が前ページ左のようになります。
１から４の中から加熱したい時間を選び入力します。Appliance Manual　10.マウスガード、スポーツガードの項目の例では、2分加熱しますので『2』のボタンを押します。すると左のような画面に変わります。

```
Move heater with      2
heating support
1=  60sec   2=120sec
3=180sec   4=240sec
```

図 16

一次プレスが済んだバイオプラストを模型ごとヒーティングサポート（商品番号：**3451**/別売）に載せ、**図 16** のようにヒーターに引っかけて、ヒーターを手前に移動させます。そうしますと指定した時間だけ加熱をします。
　時間になりますと、ヒーターは自動的に切れますので、上下顎模型の合着作業を行ってください。

注意	ヒーターは高温になります。火傷をしないようご注意下さい。 また、他の人があやまってヒーターに触れないようご注意下さい。

4.マニュアルモード

図 17

　プレート及びプレートの箱には、コードのほかに加熱時間も記載してあり、マニュアルモードで操作することもできます。
　まず、基本操作（ 2-2) ）と同様にプレートをセットします。次に ⏲（タイムインプット）ボタンを押し、時間入力画面にします。（**図 17**）
適切な時間（秒）を入力し、もう一度⏲ボタンを押すと下のような画面になりますので、ヒーターを手前に移動し加熱を開始します。

```
t:   0sec.   TEMP: 37° C
P: 6.0bar
     Enter time and
        confirm!
```

```
t: 15sec.   TEMP: 37° C
P: 6.0bar
   Please turn heater
        over foil
```

　オートモードと同様に、加熱終了 5 秒前からアラームがなり始めますので、アラームが鳴っている間にチャンバーを閉じ、プレスします。冷却・排気・減圧手順もオートモードと同じです。

5.メンテナンス

設置場所等については、『バイオスターの使用上の注意事項』の項をご覧ください。

また、可動部にはときどきオイルまたはグリースを塗布してください。特に専用のものはありませんので、市販されているものをご使用ください。

定期的な清掃と保守・点検により最大の機能が確保されます。

危険防止

清掃前に必ず電源コードをコンセントから抜いてください。

注意

溶剤が含まれた液等での清掃は行わないでください。

ヨウ素やフェノール系の消毒剤を使用しないでください。

プラスティック部品はヨウ素、フェノールの使用により変質する可能性があります。

消毒剤の取扱説明書等を十分に読み、指示に従って行ってください。

危険防止

本体の外装を外したり、本体内部を決して触らないでください。内部は高電圧がかかりますので大変危険です。

修理が必要な場合は必ずご購入先の歯科商店か（株）ロッキーマウンテンモリタに修理を依頼してください。

注意

レギュレーターは、基本的に調整済みですので、意図的に圧力を下げたい時以外は、触らないでください。下げた圧力を元に戻す場合は、**6bar** 以上にしないでください。安全弁が開いてしまいますと、修理しなければならなくなります。この場合、有償となりますのでご注意下さい。

6.諸元

商品番号	3020
電源	AC100V　50/60Hz
消費電力	最大 850W （ヒーター作動時）
作業圧力	最大 6bar./87psi
寸法	260（H）×460(W)×250～420（D）mm
重量	16kg
製造販売業者	株式会社ロッキーマウンテンモリタ
製造業者	SCHEU-DENTAL GmbH
医療機器届出番号	13B2X00107000013

7.トラブルシューティング／こんな時は・・・

症　　　状	確　　　認　／　処　　　置
メインスイッチのランプが点灯しない。	メインヒューズが切れている可能性がありますので、本体後面のヒューズボックス（３ページ参照）を開けて、切れているヒューズ（ヒューズは２本あります）を交換してください。スローブローヒューズ（TT10A/250V）を使用していますのでご注意下さい。
圧力（表示）があがらない。	コンプレッサーの圧力を確認してください。コンプレッサーが6bar以上の圧力を出せなければ、**バイオスター**を調整しても圧力はあがりません。
プレスした時に圧力が下がり（表示されます）、なかなか6barに戻らない。 また、繰り返し使用すると、圧力が下がってしまう。	エアーの配管の途中にバルブ（栓）がないか確認してください。 コンプレッサーが充分な圧力を出していても、バルブが充分に開いていないと、連続して充分なパワーを発揮することができません。
ディスプレイの表示がおかしい。	電源をとる場所を変えてみてください。長波長や電磁波が原因で、内蔵コンピュータを狂わせている可能性があります。
プレス時にエアー漏れしている。	モデルプラットフォームに何も載せない状態で、適当なプレートをセットします。マニュアルモード（８ページ参照）で時間を５秒と入力し、加熱後チャンバーを閉じ、プレスします。この時に、エアー漏れの音がしていなければ、エアー漏れの原因は、**バイオスター**ではありません。
エアーインレットからエアー漏れしている。	ホースを無理な方向に捻っていませんか？　また、**バイオスター**に差し込むホースの先が、傷だらけではありませんか？　ホースに無理な力をかけないようにレイアウトし、傷が入っているホースはカットもしくは交換して下さい。
プレートのあたりからエアー漏れする。	チャンバーのバランシングリングはスムーズに動きますか？ 動かない場合はバランシングリングを外してクリーニング及びグリスアップをして下さい。（**図15**）
ステンレスペレットに埋没してプレスする時に、加熱・加圧ともに良好にもかかわらず、プレスがあまい。	ステンレスペレットは、モデルカップの縁まで入っていますか？ 製作する装置のフィニッシングラインがだいたいモデルカップの縁と同じ高さになるのが正しい使い方です。**図16**のようにステンレスペレットをモデルカップの縁いっぱいまで入れてください。
プレートが均一に加熱できない。	ヒーターとチャンバーが平行になっていますか？　ヒーターのアーム等が変形して、平行でなくなってしまった場合は、修理が必要です。

図18

図19

バランシングリングを外す時は、図18のように片方を少し押しこみ、反対側を持ち上げるようにすると、簡単に外れます。バランシングリングがスムーズに動かないと、エアー漏れの原因になりますので、時々外して、汚れや埃を除去し、グリース（付属品）を薄く塗布して、外した時と逆の手順で組み付けてください。

ステンレスペレットは、図19のようにモデルカップの縁まで満たすようにしてください。少なすぎますと、パワーが逃げてしまい、プレートによってはプレスがあまくなります。
余剰のステンレスペレットは、モデルカップの縁からきれいに掃き落としてください。残したままですと、モデルカップを損傷してしまいます。